



ADRESÁT

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
D24PPT3 Dublin 24
Irsko

Spisová zn.
sukls240007/2021

Číslo jednací
sukl254258/2021

ADRESA PRO DORUČENÍ

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praha 7 – Holešovice
Česká republika

Vyřizuje/linka
Mgr. Kristýna Matoušová / 396

Datum
9. 9. 2021

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **VIZIMACO**, síla: **0,3MG/ML+5MG/ML**, lék. forma: **OPH GTT SOL**, reg. č. **64/880/16-C** (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Bausch Health Ireland Limited, se sídlem 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, D24PPT3 Dublin 24, Irsko, IČ: 513130, zastoupená společností PharmaSwiss Česká republika s.r.o., se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7 - Holešovice, IČ: 274 48 169 (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 23. 8. 2021 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls239972/2016, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje. Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls240007/2021.

Jako důvod pro udělení výjimky účastník řízení uvedl skutečnost, že uvedení předmětného léčivého přípravku na trh brání existenci práv třetích osob, konkrétně patentu č. EP1392319, registrovaného spol. Allergan, Inc., jehož platnost končí 30. 5. 2022. Dále účastník řízení argumentuje ochranou veřejného zdraví, kdy by v případě uplatnění pravidla sunset clause u předmětného léčivého přípravku nebylo možné zajištění alternativního léčivého přípravku s obsahem stejné léčivé látky.

K uvedenému zdůvodnění účastníka řízení Ústav uvádí následující:

Předmětný léčivý přípravek VIZIMACO, síla: 0,3MG/ML+5MG/ML, lék. forma: OPH GTT SOL, reg. č. 64/880/16-C obsahuje v jednom ml roztoku léčivé látky bimatoprost 0,3 mg a timolol 5 mg a jehož terapeutická indikace je dle platného Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) snížení nitroočního tlaku (IOP) u dospělých pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo nitrooční hypertenzí, kteří nedostatečně reagují na léčbu lokálními betablokátory nebo analogy prostaglandinu.

Patentové nároky patentu č. EP1392319 se týkají mimo jiné kompozice, která se skládá z timololu přítomného v dostatečné množství, které je účinné pro snížení nitroočního tlaku a hypotenzivní lipidové komponenty, kterou je bimatoprost. Předmětný léčivý přípravek odpovídá takovému přípravku.

Předmětný patent je platný mimo jiné v Irsku, kdy držitel rozhodnutí o registraci, Bausch Health Ireland, Dublin, Irsko, je usídlen v zemi platnosti patentu a dále je platný mimo jiné také ve Francii a v Řecku, kde jsou usídleni někteří výrobci předmětného léčivého přípravku (dle informace uvedené v příbalové informaci předmětného léčivého přípravku).

Uvedený důvod je tedy oprávněným důvodem podle ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech. Jedná se o existenci práv třetích osob, v tomto případě přihlašovatele/majitele patentu, společnosti Allergan, Inc., Irvine CA 92612, USA.

Ústav shledal, že je naplněna zákonná podmínka pro možnost udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek nemůže být uveden na trh z důvodu existence práv třetích osob, konkrétně existence patentu č. EP1392319. Předmětný patent má dopad na možnost uvedení předmětného léčivého přípravku na trh, jelikož účastník řízení je povinen respektovat existenci práv třetích osob. Z důvodu existence práv třetích osob proto považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za důvodné.

Ústav dále zkoumal druhý důvod pro udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy existenci výjimečných okolností s ohledem na ochranu veřejného zdraví.

Dle zjištění Ústavu je v České republice ke dni 8. 9. 2021 obchodovaný jediný léčivý přípravek se stejnou kombinací léčivých látek bimatoprost a timolol, a to léčivý přípravek Ganfort. Z pohledu Ústavu je tak splněna rovněž okolnost ohledu na ochranu veřejného zdraví (zajištění alternativního léčivého přípravku s obsahem stejné kombinace léčivých látek, kdy pro compliance pacienta jsou vhodnější fixní kombinace léčivých látek, nežli užívání jednosložkových léčiv) uvedená v ustanovení §34a odst. 3 zákona o léčivech.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené účastníkem řízení a další provedené důkazy a podklady shromážděné Ústavem a shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky na základě § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, sp. zn. sukls239972/2016, nepoužije ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech. Žádost byla podána dne 23. 8. 2021, tj. ve lhůtě nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 3 zákona o léčivech, tj. před 31. 12. 2021.

Z výše uvedeného plyne, že odůvodnění předložené žadatelem v rámci předmětného správního řízení i důkazy provedené Ústavem, stejně tak podklady shromážděné Ústavem jsou relevantní při posuzování hlediska existence výjimečných okolností a práv třetích osob v souladu s ustanovením § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 25. 9. 2021

Vyznačeno dne: 25. 11. 2021

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková